

AetherHeal 임상 안전성 문서

AI의 제안에서 의사의 확인까지

주식회사 에테르힐글로벌(AetherHeal Global Inc.)

발행일: 2026년 9월 13일 · v1.0

웹 요약(aetherheal.com/clinical-safety)의 전문. 화면에서 뺀 표와 상세 원칙을 이 문서에 둔다.

Clinical OS는 여러 AI 엔진을 환자 한 명의 상태와 의사 권한 아래 묶어 주는 층입니다. 차트 옆에서 돌아갑니다. 병원이 쓰던 차트는 그대로 정보입니다. 제안부터 완료 근거까지 의사가 확인할 자리를 남깁니다.

의사가 확인할 항목, 기록이 확정되는 조건, 데이터와 버전 변경의 책임을 정리한 설계 문서입니다.

1 초록

전기는 멈춰도 복구할 수 있습니다. 잘못된 임상 판단은 환자에게 남습니다. 그래서 비자율 원칙은 윤리 문구에 머물 수 없습니다. 제품 구조 안에서 의사가 확인하고 멈출 수 있어야 합니다. Golden Clinical Loop는 AI가 제안하고, 의사가 확인하고, 실행되고, 끝났다는 근거가 남을 때까지를 한 바퀴로 잇는 업무 순환입니다.

이 문서는 AI의 자율적 임상 결정, 정확도 확약, 의료분쟁 방지, 검증 완료, 규제 인허가 또는 임상 성과를 주장하지 않습니다. 제품 화면은 데모 계정의 합성 데이터입니다. 임상적 유효성이나 실제 운영 성과의 근거로 사용하지 않습니다.

문서 유형	임상 안전성 원칙
적용 범위	Clinical OS와 Golden Clinical Loop
작성 주체	AetherHeal

회사 설명

에테르힐은 병원과 의원 네트워크를 위한 임상 실행 인프라를 만듭니다. 환자 접점 엔진은 승인된 정보 안내, 다국어 대화, 예약, 사전 문진을 맡습니다. 임상 지능 엔진은 진료 맥락과 전문과별 참조 소견, 기록 초안을 의사 검토용으로 준비합니다. 케어 실행 엔진은 허용된 범위의 운영 조치와 확인, 담당 지정, 종결까지를 조정합니다. 이 엔진들은 따로 도는 챗봇이 아니고, Clinical OS도 판단을 대신하는 중앙 두뇌가 아닙니다. 지능은 업무 단위로 나뉘어 있고, 상태와 권한, 근거, 책임은 공유 운영 층과 Golden Clinical Loop라는 실행 계약을 통해 하나로 유지됩니다. 임상 판단과 치료 방침, 최종 책임은 의사에게 남고, 병원이 쓰던 차트는 그대로 정보입니다.

2 범위와 책임 경계

안전 판단의 단위는 답변 한 번이 아닙니다. 환자 맥락에서 업무가 끝날 때까지 이어지는 기록을 검토합니다.

임상 업무에서는 제안의 품질만으로 안전을 설명할 수 없습니다. 제안이 어떤 입력과 불확실성에서 나왔는지, 누가 검토했는지, 어떤 권한으로 실행됐는지 살핍니다. 병원 정보 시스템에 어떤 완료 근거가 남았는지도 봅니다.

Clinical OS는 환자 식별자, 근거, 권한, 담당자와 완료 상태를 한 흐름에서 조정합니다. 차트는 끝난 일을 적습니다. 저희는 아직 끝나지 않은 일을 다룹니다. 병원이 쓰던 차트는 그대로 정보입니다.

3 실행 권한 × 임상 영향

실행 권한과 임상 영향을 따로 분류합니다. 한 측은 시스템이 읽고, 제안하고, 상태를 바꾸는 범위를 구분합니다. 다른 측은 업무가 임상 판단에 미치는 영향을 구분합니다. 두 측을 교차해 필요한 통제를 정합니다.

표 1: 실행 권한 측.

등급 (코드)	정의
읽기 (A_READ)	승인된 정보만 조회하며 권위 시스템의 상태를 바꾸지 않습니다.
제안 (B_PROPOSE)	검토할 초안이나 다음 행동을 제안하며 직접 실행하지 않습니다.
통제된 쓰기 (C_GOVERNED_WRITE)	이름이 명시된 사람의 승인 관문과 허용된 도구가 있을 때만 상태를 변경합니다.

표 2: 임상 영향 측.

등급 (코드)	정의
비임상 운영 (N_NONCLINICAL)	임상 판단에 직접 영향을 주지 않는 기관 운영 업무입니다.
프로토콜 범위 (P_PROTOCOL_BOUND)	기관이 승인한 프로토콜과 이름이 명시된 임상 검토자 아래에서만 다룹니다.
규제 또는 임상 결정 영향 (R_REGULATED_OR_DIAGNOSTIC)	규제 검토나 면허를 가진 의사의 판단이 필요한 영역으로 분리합니다.

표 3: 실행 권한 × 임상 영향 교차 분류(행 = 실행 권한, 열 = 임상 영향).

실행 권한	비임상 운영 (N_NONCLINICAL)	프로토콜 범위 (P_PROTOCOL_BOUND)	규제 또는 임상 결정 영향 (R_REGULATED_OR_DIAGNOSTIC)
읽기 (A_READ)	읽기 × 비임상 운영 (A_READ × N_NONCLINICAL)	읽기 × 프로토콜 범위 (A_READ × P_PROTOCOL_BOUND)	읽기 × 규제 또는 임상 결정 영향 (A_READ × R_REGULATED_OR_DIAGNOSTIC)
제안 (B_PROPOSE)	제안 × 비임상 운영 (B_PROPOSE × N_NONCLINICAL)	제안 × 프로토콜 범위 (B_PROPOSE × P_PROTOCOL_BOUND)	제안 × 규제 또는 임상 결정 영향 (B_PROPOSE × R_REGULATED_OR_DIAGNOSTIC)
통제된 쓰기 (C_GOVERNED_WRITE)	통제된 쓰기 × 비임상 운영 (C_GOVERNED_WRITE × N_NONCLINICAL)	통제된 쓰기 × 프로토콜 범위 (C_GOVERNED_WRITE × P_PROTOCOL_BOUND)	통제된 쓰기 × 규제 또는 임상 결정 영향 (C_GOVERNED_WRITE × R_REGULATED_OR_DIAGNOSTIC)

이 분류는 내부 실행 통제와 임상 영향의 경계를 정하기 위한 기준입니다. 법적·규제상 분류와 자동으로 동일하지 않습니다.

4 프로토콜 범위 (P_PROTOCOL_BOUND)

프로토콜 범위 업무에는 승인된 절차와 사람의 검토가 필요합니다. '프로토콜 범위'로 분류한 업무는 아래 일곱 조건을 모두 갖춘 경우에만 통제 범위 안에 들어옵니다.

1. 기관 승인 프로토콜 · 기관이 승인한 프로토콜을 기준으로 삼습니다.
2. 지정 임상 검토자 · 이름이 명시된 임상 검토자를 지정합니다.
3. 버전 · 적용 중인 프로토콜 버전을 식별합니다.
4. 만료 시점 · 검토하거나 중단할 만료 시점을 둡니다.
5. 이전 버전 복원 · 이전 승인 버전으로 되돌리는 경로를 유지합니다.
6. 통제된 배포 · 승인 범위와 대상 기관을 확인한 뒤 배포합니다.
7. 자동 업데이트 금지 · 새 버전을 자동으로 적용하지 않습니다.

5 비공개 개발 라인 (AGENT RAIL / COMPILER)

컴파일러는 승인된 도구와 기존 권한만 다룹니다. Agent Rail / Compiler는 공개 사용 가능한 제품이 아닙니다. 실행 경로를 만들기 전에 도구, 권한과 버전을 검사하는 비공개 프로토타입입니다.

비공개 시험판 · 비공개 개발 라인 하나로만 기록합니다. 공개 사용 가능성을 뜻하지 않습니다.

1. 임의 코드 실행 금지 · 임의 코드를 실행하지 않습니다.
2. 승인된 도구 등록부만 사용 · 승인된 도구 등록부에 있는 도구만 참조합니다.
3. 새 권한 생성 금지 · 컴파일 과정에서 새로운 권한을 만들지 않습니다.
4. 정적 검사 · 배포 전에 구조와 권한 경계를 정적으로 검사합니다.
5. 사람의 검토 · 이름이 명시된 사람이 결과를 검토합니다.
6. 버전 관리와 이전 버전 복원 · 각 결과에 버전을 남기고 이전 버전으로 되돌리는 경로를 유지합니다.

6 책임과 담당 주체

책임은 일곱 층으로 나눠 이름을 붙입니다. 임상 판단, 기관 프로토콜, 시스템 통제와 배포 승인을 한 주체에게 모으지 않습니다. 각 책임에는 다른 소유자가 있습니다.

표 4: 책임과 담당 주체.

책임	담당 주체
임상 판단·치료	면허를 가진 임상의
기관 프로토콜	기관·임상 검토자
접근·도구·감사 기록	AetherHeal
직원 업무	기관 내 역할 책임자
원천 데이터	원천 데이터 소유자
공개 전 검토	AetherHeal과 검토자
배포 승인	지정된 사람의 승인 관문

7 데이터 경계

데이터 사용에는 기관 경계와 철회 경로가 먼저입니다. 데이터는 처리 목적, 기관 경계와 보유 기간에 묶입니다. 교정에서 배우는 범위와 원본 개인건강정보를 재사용하지 않는 경계를 분리합니다.

1. 기관별 경계 · 데이터와 실행 맥락은 각 기관의 경계 안에 둡니다.
2. 원본 개인건강정보의 기관 간 재사용 금지 · 원본 개인건강정보를 다른 고객을 위해 재사용하지 않습니다.
3. 처리 목적과 수탁자 역할 명시 · 처리 목적과 수탁자 역할을 명시한 문서를 둡니다.
4. 교정 사항·업무 흐름 패턴 학습 · 허용된 범위의 교정 사항과 비식별 업무 흐름 패턴만 학습 대상으로 삼습니다.
5. 동의와 철회 · 동의 상태와 철회를 기록하고 이후 처리에 반영합니다.
6. 보유와 삭제 · 보유 기간과 삭제 조건, 삭제 절차를 함께 정합니다.

8 문제 중심 의무기록(POMR) 초안과 구현 경계

진료기록부는 사후에 진료의 적정성을 판단하는 근거입니다. 기록 초안은 문제별 구조와 공백을 드러냅니다. 확정 기록이 되기 전에는 의사가 검토해야 합니다.

DockieTalkie Clinical Copilot은 문제 중심 의무기록(POMR) 구조로 기록 초안을 정리합니다. 각 문제의 근거, 평가, 계획과 기록 공백을 분리해 의사가 확인할 항목을 드러냅니다.

1. 문제 중심 의무기록(POMR) 구조로 문제별 근거·평가·계획 분리
2. 법정 기재 항목(주증상·진단·경과·치료·일시) 점검

전자서명과 기록 무결성 안전장치는 의료법 제23조의 전자의무기록 요건을 기준으로 구현 범위를 검토하고 있습니다 [4]. 초안은 의사 검토·승인을 거쳐 기록이 됩니다. 법적 전자서명과 전자의무기록 보존·무결성 요건의 완전한 충족은 별도 구현 범위입니다.

9 Golden Clinical Loop의 단계와 경계

Golden Clinical Loop는 임상 업무 제품이 따르는 한 가지 업무 순환입니다. 각 단계에는 다음 단계로 넘겨도 되는 조건이 있습니다.

1. **관찰** · 출처, 관찰 시각과 불확실성을 보존합니다.
2. **구조화** · 진술을 확인된 사실로 자동 승격하지 않습니다.
3. **제안** · 제안은 범위가 정해진 다음 행동 또는 검토 지점입니다.
4. **확인** · 권한은 명시적으로 부여하고 범위를 한정합니다. 기본값은 꺼짐입니다.
5. **실행** · 허용 목록과 역등성 통제 안에서 승인된 범위만 실행합니다.
6. **검증** · 시스템이 완료했다고 써도 그대로 믿지 않습니다. 병원 정보 시스템(예약, EMR, CRM)의 처리 기록이나 상태 변화를 확인합니다.
7. **기록** · 실행 기록과 교정 내용을 남깁니다.
8. **후속** · 담당자, 기한과 예외 사항 절차를 유지합니다. 남은 일은 다음 평가와 설정에 반영합니다.

10 단계별 권한

Golden Clinical Loop를 다섯 단계로 묶어 AI, 의사, 직원과 시스템의 권한을 구분합니다. 제안과 실행은 의사가 정한 범위 안에서만 이어집니다. 완료에는 병원 정보 시스템의 근거가 필요합니다.

표 5: 단계별 권한.

단계	AI	의사	직원	시스템
관찰·구조화	출처, 관찰 시각과 불확실성을 보존하고, 진술을 확인된 사실로 자동 승격하지 않습니다.	기록 초안의 근거, 평가, 계획과 공백을 검토합니다.	지정받은 확인 업무를 수행합니다.	환자 식별자와 근거를 한 흐름에서 조정합니다.
추론·제안	범위가 정해진 다음 행동 또는 검토 지점만 제안합니다.	제안을 승인·수정·기각하고 최종 임상 판단을 내립니다.	지정받은 업무와 담당 범위를 확인합니다.	제안의 입력과 불확실성, 검토 기록을 유지합니다.
확인	권한을 부여하지 않으며 직접 실행할 권한이 없습니다.	권한을 명시적으로 부여하고 범위를 한정합니다.	지정받은 업무와 권한 범위를 확인합니다.	기본값은 꺼짐이며 명시적으로 부여된 권한만 유지합니다.
실행	직접 실행할 권한이 없습니다.	승인된 실행 범위를 확인하고, 필요하면 수정하거나 기각합니다.	지정된 업무를 실행합니다.	허용 목록과 역등성 통제 안에서 승인된 범위만 수행합니다.
완료·추적	완료를 주장할 수 없습니다.	예외와 교정 내용을 검토하고 최종 임상 판단을 내립니다.	담당자와 기한에 따라 후속 업무를 수행하고 예외를 상향합니다.	병원 정보 시스템의 처리 기록이나 상태 변화가 있을 때만 완료로 표시합니다.

11 주장 범위와 요구 근거

주장 수준이 높아질 때는 새로운 근거와 검토 절차가 필요합니다. 제품 설명은 현재 확보한 근거의 범위를 넘지 않습니다.

표 6: 주장 범위와 요구 근거.

단계	주장 범위	요구 근거
1. 업무 흐름 보조	통역, 전사, 요약, 용어집, 보고서 초안	신뢰성, 사용성, 오류 기록과 의사 검토
2. 의사용 의사결정 지원	질문, 위험 신호, 체크리스트, 구조화 참고	인간 요인 평가, 의사 행동 기록과 안전성 검토
3. 검증된 버티컬 사용	정의된 업무 흐름 안의 적응증별 지원	성능 평가, 하위집단 분석과 임상 프로토콜
4. 규제 대상 임상 주장	질병 판단 또는 치료 효과에 관한 주장	인허가, 품질시스템, 임상 근거와 시판 후 모니터링

12 공개 표현의 경계

공개 문구는 제품 상태와 근거 수준을 함께 반영합니다. 아래 목록은 현재 사용할 수 있는 표현과 사용하지 않는 표현을 구분합니다.

사용할 수 있는 표현

- 의사 감독형 임상 의사결정 지원
- 문서 완결성과 위험관리 지원
- 참고, 업무 흐름, 분류와 측정 지원
- 근거 생성 계획과 규제 검토

사용하지 않는 표현

- AI가 환자의 임상 결정을 혼자 내린다
- 정확도를 보장한다
- 의료분쟁을 방지한다
- 임상 검증이나 규제 인허가가 완료됐다
- 임상 성과를 개선한다
- 모든 EMR을 즉시 대체한다

용어와 근거 경계를 검토할 때 함께 읽어야 할 외부 기준은 WHO의 의료 AI 윤리 지침 [1], FDA의 임상 의사결정 지원 소프트웨어 지침 [2], IMDRF의 의료기기 소프트웨어 임상 평가 문서 [3]입니다.

13 참고문헌

1. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
2. U.S. Food and Drug Administration. Clinical Decision Support Software: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>
3. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device: Clinical Evaluation. <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>
4. 대한민국. 의료법 제23조(전자기록). 국가법령정보센터.

문서 범위와 인용에 관한 문의는 drjeeju@aetherheal.com 으로 보내 주세요.

임상 판단과 치료 방침, 최종 책임은 의사에게 남고, 병원이 쓰던 차트는 그대로 정본입니다.